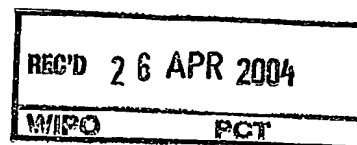


BEST AVAILABLE COPY



**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Patentanmeldung**

Aktenzeichen: 103 15 544.9

Anmeldetag: 04. April 2003

Anmelder/Inhaber: Roche Diagnostics GmbH,
Mannheim/DE

Bezeichnung: Verfahren zur Herstellung einer Stech- und Mess-
Vorrichtung

IPC: A 61 B 5/15

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ur-
sprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 09. Januar 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

Roche Diagnostics GmbH

4. April 2003
RD4705 IB/WH/dol

Verfahren zur Herstellung einer Stech- und Mess-Vorrichtung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung einer Stech- und Mess-Vorrichtung sowie auf eine solche Vorrichtung, insbesondere zum Nachweis von Analyten aus Körperflüssigkeiten.

In der Regel werden heute Teststreifen oder Sensoren zum Einmalgebrauch zum Nachweis von Analyten aus Körperflüssigkeiten von Lanzetten und Stechhilfen getrennt.

Aus US 3,822,461 ist eine Lanzette für Einmalgebrauch bekannt, um die menschliche Haut anzustechen, um ein Blutvolumen zu erhalten. Die Lanzette gemäß dieser Lösung ist derart beschaffen, dass bei deren Herstellung ein minimaler Materialverbrauch erreicht wird und sich demzufolge niedrige Herstellkosten einstellen. Die Gestalt der Lanzetten für Einmalgebrauch erlaubt es, mehrere Lanzetten aus einem Materialstreifen auszustanzten, um eine ökonomische Herstellbarkeit zu gewährleisten. Gemäß dem in US 3,822,461 offenbarten Verfahren, bei dem einzelne Lanzetten mit einem Stechabschnitt an einem Ende eines Metallstreifens und einer dort ausgebildeten Schulter erhalten werden, wird die jeweilige Einzellanzette aus einem Materialstreifen ausgestanzt. Die Breite des Materialstreifens entspricht im Wesentlichen der Länge der Lanzette. Die Lanzetten werden alternierend aus dem Streifen ausgestanzt, wobei jeweils die Spitze einer Lanzette in eine Richtung zeigt und die neben dieser liegende auszustanzende Einzel-Lanzette in die andere Richtung zeigt. Bei jedem Stanzvorgang werden Einzel-Lanzetten erhalten, deren äußere Kontur durch das Stanzwerkzeug definiert wird. Jede der ausgestanzten Lanzetten umfasst eine länglich ausgebildete Vertiefung, welche von dem Handhabungsende zum Stechabschnittsende der Lanzette reicht und diese derart versteift, dass eine ausreichende Steifigkeit und die Biegesicherheit bei jeder aus dem kontinuierlichen Streifen ausgestanzten Lanzette erhöht wird, damit diese bei Gebrauch nicht umknickt.

Des Weiteren ist aus DE 197 53 847 A1 ein analytisches Testelement mit Kapillarkanal bekannt gemacht worden. Dieses analytische Testelement dient der Bestimmung eines Analyten in einer Flüssigkeit und umfasst einen inerten Träger, ein Nachweiselement sowie einen zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanal. Dieser weist eine Probenaufgabeöffnung an einem Ende und eine Entlüftungsöffnung an dem anderen Ende auf. Der zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeignete Kanal wird zumindest teilweise vom Träger und dem Nachweiselement gebildet. Der zum kapillaren Flüssigkeitstransport befähigte Kanal reicht von der Probenaufgabeöffnung zumindest bis zu der der Entlüftungsöffnung nächstgelegenen Kante des Nachweiselementes. Es befindet sich eine Aussparung in einer den zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanal bildenden Fläche an der die Probenaufgabeöffnung bildenden Kante des Testelementes. Dadurch ist die die Probenaufgabeöffnung bildende Kante des Testelementes auf einer Seite zumindest teilweise unterbrochen, wobei die der Aussparung gegenüberliegende Fläche frei liegt. Zumindest eine der die innere Oberfläche des zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanals bildenden Flächen ist hydrophiliert. Dies wird entweder durch die Verwendung eines hydrophilen Materials oder durch Beschichtung eines weniger hydrophilen Materials mit einer hydrophilen Schicht erreicht. Zur Hydrophilierung ist beispielsweise eine Schicht aus oxidiertem Aluminium geeignet.

Gemäß der aus DE 197 53 847 A1 bekannten Lösung wird ein doppelseitiges Klebeband geklebt. Dieses enthält eine Ausstanzung von wenigen Millimetern Breite und einigen Millimetern Länge, durch welche die Dimension des Kapillarkanals definiert wird. Auf das Klebeband wird ein Nachweisfilm geklebt, der beispielsweise spezifisch für den Nachweis von Glukose ausgebildet ist. Der Nachweisfilm überdeckt die zentrale, kerbenförmig ausgebildete Aussparung des Klebebandes. Auf den offenliegenden Bereich des Klebebandes wird eine Abdeckschicht aufgeklebt, so dass Abdeckschicht und Nachweisfilm-Stoß-an-Stoß aneinander liegen. Die Abdeckschicht ist ein Laminat aus dickerer, stabiler Plastikfolie und dünner hydrophiler AluO_x -Schicht. Die hydrophile Schicht muss in den Spalt zwischen Abdeckschicht und Nachweisfilm hineinragen. Bei der Montage der Abdeckschicht auf dem Klebeband ist es erforderlich, das überstehende Ende der dünneren Folie, d.h. der dünnen hydrophilen AluO_x -Schicht zwischen dem Nachweiselement und der dickeren Folie der Abdeckschicht anzuordnen. Bei einem solchen Herstellungsverfahren können wegen der Vielzahl der mit großer Präzision durchzuführenden Klebeoperationen Fehler auftreten. Aufgrund der einzuhaltenden Verfahrensschritte ist dieses Verfahren relativ zeitaufwendig.

Der Erfindung liegt angesichts der zitierten Nachteile des Standes der Technik die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren bereitzustellen, mit welchem Stech- und Mess-Vorrichtungen zweckmäßig verbunden und in einem weitestgehend automatisierten Produktionsprozess hergestellt werden können.

5

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch die Merkmale des Patentanspruches 1 sowie durch die des Patentanspruches 18 gelöst.

10

In einem Verfahrensschritt wird auf dem bandförmigen Trägermaterial eine Ausnehmung erzeugt, die bevorzugt dreieckförmig konfiguriert ist. Dadurch wird eine Stechspitze erzeugt, mit welcher die menschliche Haut durchstoßen werden kann. Die die Ausnehmung begrenzenden Kanten werden insbesondere im Bereich ihrer Spitze geschliffen und geschärft, so dass sich an einer Längsseite des bandförmigen Trägermaterials eine zum Durchstechen der menschlichen Haut geeignete Spitze ausbildet.

15

Die Seite des bandförmigen Trägermaterials, wozu eine dünne Metallfolie von 0,1 bis 0,3 mm Stärke eingesetzt werden kann, wird zum Schutz gegen Verletzungen, gegen Beschädigungen sowie zur Sicherstellung der Keimfreiheit des Endproduktes mit einem Kunststoffmaterial umgeben. Dazu wird bevorzugt ein die Spitzen umschließender Weichplastikstreifen, wie zum Beispiel Silikon, eingesetzt. Die den Stechspitzen gegenüberliegende Seite des bandförmigen Trägermaterials wird zur Erleichterung der Handhabung ebenfalls mit einem Streifen von Kunststoffmaterial versehen, welcher die den Stechspitzen gegenüberliegende Seite des bandförmigen Trägermaterials beidseitig umgibt. Dieser aus einem beliebigen Kunststoffmaterial gefertigte Streifen dient der besseren Handhabbarkeit des fertiggestellten Lanzetten-Teststreifen-Verbundes. An dieser Stelle im Produktionsprozess kann jetzt das bandförmige Trägermaterial mit den eingebetteten Lanzettenspitzen die von Weichplastik, wie zum Beispiel Silikon, umschlossen sind, durch β - oder γ -Bestrahlung sterilisiert werden.

20

30

Auf das bandförmige Trägermaterial, in dem die Stechspitzen ausgebildet sind und welches an der die Stechspitzen aufweisenden Seite von einem Streifen mit Silikonmaterial umschlossen ist, und der gegenüberliegende Seite mit einem Kunststoffmaterialstreifen versehen ist, wird nunmehr das Nachweismaterial aufgebracht. Der Bereich zwischen dem die Stechspitzen abdeckenden Weichplastikmaterial und dem die Handhabung erleichternden Kunststoffstreifen des bandförmigen Trägermaterials wird mit einer Abdeckfolie überklebt, die an das Nachweiselement angrenzt. Das bandförmige Trägermaterial ist nun vollständig überdeckt. An der Seite, an der die geschliffenen und geschärften Stechspitzen ausgebildet sind, ist das bandförmige Trägermaterial von einem

35

Silikonstreifen umschlossen, an welchen sich eine Abdeckfolie anschließt. Die Abdeckfolie liegt an einem streifenförmig auf das bandförmige Trägermaterial aufgebrachte Nachweiselement, welcher wiederum an dem die Handhabung des bandförmigen Trägermaterials erleichternden Kunststoffmaterial anliegt. Durch das 5 erfindungsgemäß vorgeschlagene Verfahren lässt sich in vorteilhafter Weise erreichen, dass das bandförmige Trägermaterial, von welchem Einzel-SMD-Grundkörper abgetrennt werden, vor dem Aufbringen eines Nachweiselementes durch β - oder γ -Bestrahlung sterilisiert werden kann. Erst nach erfolgter Sterilisierung des bandförmigen 10 Trägermaterials wird das Nachweiselement aufgebracht, welches durch die Sterilisierung des bandförmigen Trägermaterials durch β - oder γ -Bestrahlung in seiner Funktions- und Wirkungsweise nicht beeinträchtigt wird, da es dieser Bestrahlung dank des späteren Aufbringens auf das bandförmige Trägermaterial nicht ausgesetzt ist. Das Nachweiselement kann sowohl im Bereich der geschärften Stechspitzen unmittelbar 15 aufgebracht werden, als auch auf in das bandförmige Trägermaterial eingebrachte Vertiefungen, die einen Kanal zum kapillaren Flüssigkeitstransport bilden, überdecken. Beide Anordnungsvarianten des Nachweiselementes sind möglich.

Nunmehr erfolgt eine Abtrennung von Einzel-Stech-Meß-Disposables (S-M-D) an einer Trennkante, die je nach Breite der herzustellenden Einzel-Stech-Meß-Disposables (S-M-D) 20 entsprechend einer Teilung gewählt werden kann. Vorzugsweise erfolgt die Trennung der Einzel-Stech-Meß-Disposables (S-M-D) entlang einer Trennlinie, die vom Grund der Aussparung symmetrisch zur Spitze der Aussparung verläuft, die jeweils zwischen zwei Rillen oder Kerben verläuft. Diese Trennlinie ist eine gedachte virtuelle Trennlinie und nicht materiell im bandförmigen Trägermaterial ausgeformt. Jede der derart gebildeten Einzel-Stech-Meß-Disposables (S-M-D) umfasst einen die Stechspitze umschließenden Silikonmaterialabschnitt, eine die Rille bzw. Kerbe überdeckende Abdeckfolie und einen an diesen angrenzenden Abschnitt eines Nachweismaterials. Ferner weist jedes der 30 solcherart gefertigten Einzel-Stech-Meß-Disposables am Handhabungsbereich einen Abschnitt des Kunststoffmaterials auf. Wird der Silikonstreifenabschnitt entfernt, wird die Stechspitze freigegeben. Der Abschnitt des Einzel-Stech-Meß-Disposables, der von dem Kunststoffmaterial umschlossen ist, dient dem Halten in einer Stechhilfe.

In besonders vorteilhafter Weise können die Stech- und Mess-Vorrichtungen aus einem kontinuierlichen Trägermaterial gefertigt werden, in welches gemäß einem 35 Verfahrensschritt zunächst Vertiefungen einer geringen Breite von etwa 0,25 mm eingebracht werden. Wesentlich bei dem Aufbringen der Kerben auf das bandförmige Trägermaterial ist es, dass die bevorzugt als bandförmiges Trägermaterial eingesetzte

dünne Metallfolie von nur einigen zehntel Millimetern Stärke nicht durchstoßen wird, sondern sich Kerben ausbilden, die je nach Kerbwerkzeug zum Beispiel einen gerundeten Kerbengrund oder einen dreieckförmigen Kerbengrund aufweisen können. Daneben sind auch andere Geometrien des Grundes der Vertiefungen möglich.

5

Bevorzugt können durch die derart hergestellten Einzel-S-M-D bei einer Kerben- bzw. Rillenbreite von 0,25 mm und einer Länge der Kerbe von 15 mm etwa 100 nl Blut aufgenommen werden. Dabei hängt das Volumen des durch die Kerbe bzw. Rille aufnehmbaren und durch die Kapillarwirkung zum Nachweiselement geförderten Blutes von der Kontur der Kerbe bzw. Rille ab. Zur Messung dient eine geeignete Optik, die den benetzten Teil des Nachweisfeldes erfasst und seine Farbänderung auswertet.

10

Als bandförmiges Trägermaterial wird bevorzugt eine dünne Metallfolie eingesetzt, die als Rohmaterial beispielsweise spulenartig gewickelt vorliegt und während des Herstellungsprozesses der Einzel-Lanzetten mit einer bestimmten Vorschubgeschwindigkeit von einem Materialvorrat entnommen wird. Je nach Stanzwerkzeug, dessen Geometrie halbrund oder dreieckförmig oder in einer anderen sonstigen geeigneten Form ausgebildet sein kann, werden die einzelnen Rillen bzw. Kerben auf einer Seite des bandförmigen Trägermaterials angebracht.

20

Die gemäß dem skizzierten Herstellungsverfahren gefertigten Einzel-S-M-D zeichnen sich durch geringe Herstellkosten pro Stück aus, ferner kann eine gleichbleibende Qualität von derart hergestellten Einzel-S-M-D gewährleistet werden.

Zeichnung

Anhand der Zeichnung wird die Erfindung nachstehend eingehender beschrieben.

Es zeigt:

30

Figur 1 die Draufsicht auf ein als Rohmaterial eingesetztes bandförmiges Trägermaterial,

Figur 2 auf das bandförmige Trägermaterial mit in einer wählbaren Teilung aufgetragenen Vertiefungen in Form von Rillen oder Kerben,

35

Figur 3 das bandförmige Trägermaterial, an dessen erster Stirnseite Stechspitzen ausgestanzt sind,

Figur 4 die Stechspitzen, abgedeckt durch Weichplastikstreifen, sowie einem diesem gegenüberliegenden, als Griff dienenden Kunststoffmaterial,

Figur 5 das Aufbringen einer Abdeckfolie sowie eines Nachweismaterials zwischen dem Silikonmaterial und dem Kunststoffmaterial auf der Oberseite des bandförmigen Trägermaterials,

Figur 6 die Draufsicht auf einen vom bandförmigen Trägermaterial mit abgedeckter Stechspitze abgetrennten Einzel-S-M-D-Grundkörper,

Figur 7 einen Einzel-S-M-D-Grundkörper mit freiliegender Stechspitze,

Figur 8 einen Querschnitt durch den Bereich des Einzel-S-M-D-Grundkörpers, der von dem Nachweisfeld überdeckt ist, gemäß Schnittverlauf VIII-VIII und

Figur 9 einen Querschnitt durch den Einzel-S-M-D-Grundkörper gemäß Figur 7 gemäß des Schnittverlaufes IX-IX, wobei die Rille bzw. Kerbe einen dreieckförmigen Grund aufweist.

Ausführungsvarianten

Figur 1 zeigt ein als inerter Trägerkörper dienendes bandförmiges Trägermaterial.

Ein bandförmiges Trägermaterial 1, welches vorzugsweise als eine dünne Metallfolie von einer Stärke zwischen 0,1 und 0,3-mm ausgebildet ist, weist eine Höhe h sowie eine mit l bezeichnete Längserstreckung auf. Das als dünne Metallfolie beschaffende bandförmige Trägermaterial 1 kann auf einer Wickelspule aufgenommen sein und wird während des Herstellungsverfahrens von Einzel-Lanzetten kontinuierlich von einem Materialvorrat abgewickelt. Die Höhe h des bandförmigen Trägermaterials 1 wird so gewählt, dass diese mindestens der späteren Gesamthöhe eines herzustellenden Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 entspricht (vergleiche Figuren 6 und 7).

Aus der Darstellung gemäß Figur 2 geht hervor, dass in das in Vorschubrichtung kontinuierlich geförderte bandförmige Trägermaterial 1 Vertiefungen 2 eingeprägt werden

können. Entsprechend der Geometrie des die Vertiefungen 2 in das bandförmige Trägermaterial 1 einprägenden Werkzeuges, werden rillen- oder kerbenförmig ausgebildete Vertiefungen erhalten, die eine Vertiefungsbreite 3 aufweisen. Entsprechend der Geometrie des Stanzwerkzeuges, kann ein Grund 4 der Vertiefung rund oder dreieckförmig ausgebildet werden. Um einen auf Kapillarwirkung beruhenden Flüssigkeitstransport durch die in das bandförmige Trägermaterial 1 eingebrachte Vertiefung 2 zu gewährleisten, können auch andere Stanz- oder Prägwerkzeuggeometrien eingesetzt werden. Die in das bandförmige Trägermaterial 1 eingepprägten Vertiefungen 2 verlaufen durchgängig von einer ersten Stirnseite 9 zu einer zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1. Entsprechend der Geometrie von innerhalb eines nachfolgenden Verfahrensschrittes vom bandförmigen Trägermaterial 1 abzutrennenden Einzel-S-M-D-Grundkörpern 6 werden virtuelle Trennlinien 5 vorgesehen, die jeweils zwischen zwei von der ersten Stirnseite 9 und zur zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1 eingepprägten Vertiefungen 2 verlaufen. Der später erhaltene Einzel-S-M-D-Grundkörper 6, welcher entlang der in Figur 2 dargestellten Trennlinien 5 vom bandförmigen Trägermaterial 1 abgetrennt wird, umfasst ein erstes Lanzettenteil 7 sowie einen zweiten Lanzettenteil 8, zwischen denen – vorzugsweise in der Symmetrieachse des Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 die Vertiefung 2 verläuft.

Figur 3 zeigt die Erzeugung von Stechspitzen begrenzenden Ausnehmungen an einer ersten Stirnseite des bandförmigen Trägermaterials. Falls erforderlich, kann gleichzeitig mit diesem Verfahrensschritt die Höhe h des Testbandes verkürzt werden.

Aus der Darstellung gemäß Figur 3 ist entnehmbar, dass an der ersten Stirnseite 9 des bandförmigen Trägermaterials 1 Ausnehmungen 11 erzeugt werden. Die Ausnehmungen 11 können beispielsweise – wie in Figur 3 dargestellt – dreieckförmig beschaffen sein. Die von der ersten Stirnseite 9 wegweisende Spitze der Ausnehmungen 11 fällt bevorzugt mit der Trennlinie 5 gemäß der Darstellung in Figur 2 zusammen. Die Ausnehmungen 11 werden von einer ersten Kante 14 sowie einer zweiten Kante 15 begrenzt. In Bezug auf die Vertiefungen 2, die quer zur Vorschubrichtung 39 im bandförmigen Trägermaterial 1 erzeugt werden, definiert der Schnittpunkt von Kanten 14, 15 eine Stechspitze 16. Diese liegt zweckmäßigerweise in der gepprägten Vertiefung 2, die beispielsweise als Rille oder Kerbe beschaffen sein kann. Die Stechspitze 16 kann noch geschliffen werden, damit sie geeignet ist, die menschliche Haut zu durchdringen, um ein Blutvolumen aus dieser zu entnehmen. Gemäß der Darstellung in Figur 3 werden die Trennlinien 5, entlang derer später die Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 vom bandförmigen Trägermaterial 1 abgetrennt werden, in einer Teilung 12 ausgeführt. Die Teilung 12 sowie der Abstand der

Vertiefungen 2, in Vorschubrichtung 39 des bandförmigen Trägermaterials 1 gesehen, ist von der späteren Breite der herzustellenden Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 abhängig und kann frei gewählt werden. Nach dem in Figur 3 dargestellten Erzeugen von Ausnehmungen 11 an der ersten Stirnseite 9 des bandförmigen Trägermaterials 1 erfolgt eine Weiterbehandlung des bandförmigen Trägermaterials 1.

Der Darstellung gemäß Figur 4 ist entnehmbar, dass das bandförmige Trägermaterial 1, welches in Vorschubrichtung 39 transportiert wird, im Bereich der ersten Stirnseite 9 von einer Weichplastik, zum Beispiel Silikonmaterial-Abdeckung 18 umschlossen ist. Die Weichplastik-Abdeckung 18 kann eine U-förmige Profilierung haben, so dass die an der ersten Stirnseite 9 des bandförmigen Trägermaterials 1 geschliffenen und geschärften Stechspitzen 16 im Bereich der Vertiefungen 2 gegen Beschädigungen geschützt sind. Ferner stellt die Silikonmaterial-Abdeckung 18 eine dauerhafte Sterilität bzw. Keimfreiheit der Spitzen 16 an der ersten Stirnseite 9 des bandförmigen Trägermaterials 1 dar. Die Sterilität wird durch Bestrahlung mit β - oder γ -Strahlung oder auch durch Hitze erzeugt und bleibt durch Umschließen des bandförmigen Trägermaterials mit der Weichplastik-Abdeckung (Silikonmaterial-Abdeckung) 18 erhalten.

An der der Weichplastik-Abdeckung 18 gegenüberliegenden zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1 wird ebenfalls eine Kunststoffabdeckung 19 angebracht. Diese kann aus einem von Silikon-Material verschiedenen Kunststoffmaterial bestehen und dient der leichteren Handhabung des bandförmigen Trägermaterials 1. Dementsprechend werden härtere Materialien bevorzugt eingesetzt. Die Kunststoffabdeckung 19 kann als Griffbereich genutzt werden. Aus der Draufsicht gemäß Figur 4 gehen die Bereiche der Vertiefung 2 hervor, die sich zwischen der Weichplastik-Abdeckung 18 an der ersten Stirnseite 9 und der Kunststoffabdeckung 19 an der zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1 erstrecken. Die Trennlinie 5, entlang der einer Abtrennung von Einzel-S-M-D-Grundkörpern 6 vom bandförmigen Trägermaterial 1 erfolgt, fluchtet mit der Spitze der Ausnehmungen 11, die an der ersten Stirnseite 9 des bandförmigen Trägermaterials 1 erzeugt wurden, welche die Stechspitzen 16 beidseits der Vertiefungen 2 (vergleiche Darstellung gemäß Figur 3) definieren.

Figur 5 ist entnehmbar, dass die Vertiefungen des bandförmigen Trägermaterials mit einer Abdeckung und einem Nachweiselement versehen werden.

In der Darstellung gemäß Figur 5 ist das bandförmige Trägermaterial 1 an der ersten Stirnseite 9 mit der Weichplastik-Abdeckung 18 zum Schutz gegen Beschädigung

versehen. Dieser gegenüberliegend ist an der zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1 die Kunststoffabdeckung 19 angeordnet. Zwischen der Weichplastik-Abdeckung 18 und Kunststoff-Abdeckung 19 wird eine Abdeckfolie 21 aufgebracht. Gleichzeitig oder getrennt davon wird auf das bandförmige Trägermaterial 1 ein im Vergleich zur Abdeckfolie 21 schmaleres Nachweiselement 22 aufgebracht. Das Nachweiselement 22 ist beispielsweise so beschaffen, wie es aus der deutschen Patentanmeldung DE 196 29 656 A1 hervorgeht und kann als Nachweisfilm zum Nachweis von Glukose im menschlichen Blut dienen. Das Nachweiselement 22 wird erst dann auf das bandförmige Trägermaterial 1 aufgebracht, nachdem dieses durch eine Sterilisation durch β - beziehungsweise γ -Bestrahlung sterilisiert wurde. Ein anschließendes Aufbringen des Nachweiselementes 22 hat in vorteilhafter Weise zur Folge, dass das strahlungsempfindliche Nachweiselement 22 nicht der Bestrahlung mit β - oder γ -Strahlung zur Sterilisation ausgesetzt ist, da eine derartige Bestrahlung die Funktionsweise beziehungsweise die Wirksamkeit des Nachweiselementes 22 erheblich beeinträchtigen könnte. Nach dem erfindungsgemäß vorgeschlagenen Herstellungsverfahren sind die Prozessschritte Sterilisation sowie Aufbringen eines strahlungsempfindlichen Nachweiselementes 22 voneinander entkoppelt, so dass das Nachweiselement 22 nicht durch den Prozessschritt Sterilisation durch β - beziehungsweise γ -Strahlung beeinträchtigt wird.

Wie aus der Darstellung gemäß Figur 5 hervorgeht, sind die gemäß Figur 4 noch offenen Bereiche der Vertiefungen 2 im bandförmigen Trägermaterial 1 sowohl durch die Abdeckfolie 21 als auch durch das Nachweiselement 22 abgedeckt und in der Darstellung gemäß Figur 5 nicht mehr sichtbar. Die Vertiefungen 2 erstrecken sich von der ersten Stirnseite 9 zur zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1 unterhalb der Abdeckfolie 21 und unterhalb des Nachweiselementes 22.

Aus der Darstellung gemäß Figur 6 geht ein Einzel-S-M-D-Grundkörper mit abgedeckter Stech-Spitze und mit einem Griffbereich hervor.

Nach dem erfindungsgemäß vorgeschlagenen Herstellungsverfahren für kombinierte Mess- und Stechvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit werden vom bandförmigen Trägermaterial 1 entlang der in Figur 2, 3 und 4 dargestellten Trennlinien 5 Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 abgetrennt. Diese umfassen beidseits der Vertiefung 2, die als Kapillarkanal 23 dient, jeweils einen ersten Lanzettenteil 7 sowie einen zweiten Lanzettenteil 8. Die Trennung der Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 vom in Vorschubrichtung 39 transportierten bandförmigen Trägermaterial 1 bildet am ersten Lanzettenteil 7 eine

erste Trennstelle 24 und am zweiten Lanzettenteil 8 eine zweite Trennstelle 25 aus. Die zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeignete Vertiefung 2 liegt unterhalb der Abdeckfolie 21 sowie unterhalb des Nachweiselements 22. Im unteren Bereich des Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 ist dieser mit einem Abschnitt der Kunststoffabdeckung 19
 5 versehen, der als Griffbereich 20 fungieren kann. Die erste Stirnseite 9 des hier dargestellten Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 ist von der Silikonmaterial-Abdeckung 18 abgedeckt.

Figur 7 zeigt einen Einzel-S-M-D-Grundkörper mit entferntem Silikonmaterial-
 10 Abdeckungsabschnitt.

Die Vertiefung 2, die rillen- oder kerbenförmig im bandförmigen Trägermaterial 1 ausgebildet sein kann, endet direkt an der Stechspitze 16. Die Stechspitze 16 kann einen angeschliffenen vorderen Teil ähnlich einer Injektionsnadel aufweisen. Eine
 15 Kapillarkanalmündung 27 der Vertiefung 2 läuft in der Stechspitze 16 aus. Die Vertiefung 2, die als Kapillarkanal 23 zum kapillaren Flüssigkeitstransport dient, ist in einer Kapillarkanallänge 38 ausgebildet. Die Breite der Vertiefung ist mit Bezugszeichen 37 gekennzeichnet und hängt von der Konfiguration des Stanz- bzw. Prägwerkzeuges ab, mit
 20 welchen die Vertiefungen 2 im bandförmigen Trägermaterial 1 erzeugt werden. Der Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 umfasst einen ersten Lanzettenteil 7 sowie einen zweiten Lanzettenteil 8, an deren Trennlinien 5 vom bandförmigen Trägermaterial 1 jeweils mit Bezugszeichen 24 oder 25 bezeichnete Trennseiten entstehen. Die Vertiefung 2, die den zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanal 23 bildet, erstreckt sich kontinuierlich von der Kapillarkanalmündung 27 an der ersten Stirnseite 9 des Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 zur zweiten Stirnseite 10 des bandförmigen Trägermaterials 1, hier
 abgedeckt durch den Kunststoffabdeckungsabschnitt 19.

Mit VIII-VIII bzw. IX-IX sind Querschnitte durch den Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 kenntlich gemacht, welche näher aus den Figuren 8 bzw. 9 hervorgehen.

Figur 8 zeigt einen Querschnitt gemäß des in Figur 7 eingetragenen Schnittverlaufes VIII-VIII durch einen mit gerundetem Vertiefungsgrund ausgebildeten zum Flüssigkeitstransport geeigneten Kapillarkanal.

Das bandförmige Trägermaterial 1 ist in der Querschnittsebene vom Nachweiselement 22 überdeckt. Das Nachweiselement 22 weist eine Dicke 28 auf; die Dicke des bandförmigen

Trägermaterials 1 – bevorzugt als dünne Metallfolie von 0,1 bis 0,3 mm Stärke beschaffen – ist durch Bezugszeichen 30 angedeutet.

5 In der Darstellung gemäß Figur 8 ist der Grund 4 der Vertiefung 2 als Rundung 34 ausgebildet. Von dem sich senkrecht zur Zeichenebene gemäß Figur 8 erstreckenden zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kapillarkanal 23 ist ein Flüssigkeitsvorrat beispielsweise menschliches Blut – aufgenommen. Dieser tritt in das Nachweiselement 22 ein und bildet in diesem eine getränkte Zone 33 aus. Der in der Vertiefung 2 und dem Kapillarkanal 23 aufnehmbare Flüssigkeitsvorrat 32 hängt von der Tiefe der Vertiefung 2, d.h. von der Einprägtiefe in das bandförmige Trägermaterial 1 ab. Bei einer Kapillarkanallänge 38 von etwa 15 mm und einer Kapillarkanalbreite 37 von etwa 0,25 mm können im Kapillarkanal ca. 100 nl menschliches Blut aufgenommen werden, unter der Voraussetzung, dass der Grund 4 der Vertiefung 2 als Rundung 34 beschaffen ist. Die Zeit, die erforderlich ist, bis ein ausreichendes Flüssigkeitsvolumen in die als Kapillarkanal 23 fungierende Vertiefung 2 unterhalb der Abdeckfolie 21 und des Nachweiselements 22 in die Vertiefung 2 eingetreten ist, hängt von der Beschaffenheit der den Kapillargrund bildenden Oberfläche des bandförmigen Trägermaterials 1 und den verwendeten Materialien für Abdeckfolie 21 bzw. für das Nachweiselement 22 ab. Wird Aluminium gewählt, so kann dessen oxidierte Oberfläche sehr hydrophil ausgebildet werden.

20 Aus Figur 9 geht die Ausbildung einer Vertiefung mit dreieckförmigem Querschnitt im bandförmigen Trägermaterial hervor.

Auch gemäß dieser Ausführungsvariante ist das bandförmige Trägermaterial 1 an seiner Oberseite von einem Nachweiselement 22 bedeckt. In die mit einer Dreieckform 35 ausgeführte Vertiefung 2 tritt ein Flüssigkeitsvorrat 32 – beispielsweise menschliches Blut – ein und bildet im Nachweiselement 22 einen durchtränkten Bereich 33. Auch gemäß der Darstellung in Figur 9 ist die Materialstärke des Nachweiselements 22 durch Bezugszeichen 28 identifiziert, während die Materialstärke des bandförmigen Trägermaterials 1 durch Bezugszeichen 30 identifiziert ist.



30 Abhängig von der Geometrie der den Kapillarkanal 23 bildenden Vertiefung 2 – sei deren Grund 4 als Rundung 34 oder in Dreieckform 35 ausgebildet – kann ein entsprechender Flüssigkeitsvorrat durch Kapillarwirkung unter die Abdeckfolie 21 bzw. das Nachweiselement 22 eintreten und den Nachweiselementabschnitt 22 auf dem Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 benetzen.

- Der in Figur 6 bzw. 7 dargestellte Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 kann gemäß dem erfindungsgemäß vorgeschlagenen Verfahren einzeln vom bandförmigen Trägermaterial 1 abgetrennt werden; daneben ist es auch möglich, durch losweise Perforation beispielsweise 5er oder 10er Pakete von Einzel-S-M-D-Grundkörpern 6 von bandförmigem Trägermaterial 1 abzutrennen. Werden die Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 los- oder paketweise abgetrennt, so können entlang der virtuellen Trennlinie 5 einzelne Perforationen erzeugt werden, die ein leichtes Abtrennen des jeweils außenliegenden Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 von der jeweiligen Charge erlauben.
- 10 Der durch das erfindungsgemäß vorgeschlagene Herstellungsverfahren erhaltene Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 stellt eine kombinierte Stech- und Mess-Vorrichtung dar, deren Stechspitze 16 durch Prägen im bandförmigen Trägermaterial 1 gebildet wird und deren Messfunktion im gleichen Herstellungsverfahren durch Aufbringen des Nachweiselements 22 mit einer die Vertiefungen 2 abdeckenden Abdeckfolie 21 erzeugt wird. Das
- 15 bandförmige Trägermaterial 1 kann nach dem erfindungsgemäßen Verfahren auch derart mit einer das Nachweiselement 22 enthaltenden Abdeckfolie 21 beschichtet werden, dass sich das Nachweiselement 22 in der Nähe der an einer Stirnseite des bandförmigen Trägermaterials ausgebildeten Stechspitze 16 befindet. Bei einer derartigen Verfahrensvariante entfallen die einen kapillaren Flüssigkeitstransport zum
- 20 Nachweiselement 22 bildenden, in das bandförmige Trägermaterial 1 eingeprägten Vertiefungen 2, 23. Ist das Nachweiselement 22 im Bereich der geschärften oder angeschliffenen Stechspitze 16 aufgebracht, wird das Nachweiselement 22 unmittelbar nach Einstechen des Einzel-S-M-D-Grundkörpers 6 in die menschliche Haut benetzt. Beim Einsatz der erfindungsgemäßen kombinierten Stech-Mess-Vorrichtung wird die die Stechspitzen 16 umgebende, vorzugsweise aus einem Silikonmaterial beschaffene Weichplastikabdeckung 18 rückstandsfrei auf manuellem Wege von der Stechspitze 16 entfernt. Durch die rückstandsfrei erfolgende Entfernung der Weichplastikmaterial-
- 30 Abdeckung 18 von der Stechspitze 16 kann entweder die Benetzung eines im Bereich der Stechspitze 16 aufgetragenen Nachweiselementes 22 erfolgen, oder andererseits ein einwandfreies Eintreten einer Flüssigkeit in die einen kapillaren Flüssigkeitstransport ermöglichende Vertiefung 2, 23, welche in den Einzel-S-M-D-Grundkörper 6 eingeprägt werden kann, gewährleistet werden. Alternativ kann anstelle der Weichplastikmaterial-Abdeckung 18 zur Überdeckung der Stechspitzen 16 ein hydrophiler Kunststoff ausgewählt werden, so dass gegebenenfalls im Bereich der Stechspitzen 16 verbleibende
- 35 Rückstände das Benetzungsverhalten der Probe nicht behindern.

Die Entfernung der Weichplastikmaterial-Abdeckung 18, die aus Silikonmaterial gefertigt sein kann oder aus einem hydrophilen Kunststoff, kann auch automatisiert durch ein Meßsystem erfolgen, beispielsweise dann, wenn das Meßsystem ein Gerät umfasst mit einem Magazin zur Aufnahme der erfindungsgemäß vorgeschlagenen kombinierten Stech- und Messvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit. Hinsichtlich der Benetzung der kombinierten Stech- und Messvorrichtung ist zu erwähnen, dass die Benetzung der kombinierten Stech- und Messvorrichtung in einem separaten Schritt erfolgt, welcher sich an das Erzeugen einer Hautöffnung anschließt, indem die Stechspitze 16 an einen auf der Hautoberfläche entstandenen Blutropfen herangeführt wird. Die Stechspitze 16 der kombinierten Stech- und Messvorrichtung kann auch wiederholt an den entstandenen Blutropfen herangeführt werden, sowie wiederholt in die Hautöffnung eingestochen werden, um einen Kontakt zwischen der austretenden Körperflüssigkeit, wie beispielsweise Blut und der einen Kapillarkanal bildenden Vertiefung 2, 23 oder dem Nachweiselement 22 beziehungsweise der kombinierten Stech- und Messvorrichtung zu erreichen.

Eine Einzelbearbeitung durch Erzeugung von Lanzetten und Teststreifen in getrennten Arbeitsschritten und ein nachträgliches Zusammenfügen der einzelnen Elemente kann nunmehr entfallen, so dass das erfindungsgemäß vorgeschlagene Verfahren insbesondere für die Großserienfertigung vorteilhaft ist und die Herstellung von Einzel-S-M-D-Grundkörpern 6, die eine kombinierte Stech- und Mess-Vorrichtung darstellen, sehr preiswert und erschwinglich macht.

Bezugszeichenliste

	1	bandförmiges Trägermaterial
	2	Vertiefung (geprägt)
5	3	Vertiefungsbreite
	4	Vertiefungsgrund
	5	Trennlinie
	6	Einzel-S-M-D-Grundkörper
	7	1. Lanzettenteil
10	8	2. Lanzettenteil
	9	1. Stirnseite
	10	2. Stirnseite
	11	Ausnehmung
	12	Teilung
15		
	14	1. Kante
	15	2. Kante
	16	Stechspitze
20	18	Weichplastik-Abdeckung
	19	Kunststoffabdeckung
	20	Griffbereich
	21	Abdeckfolie
	22	Nachweiselement
	23	Kapillarkanal
	24	1. Trennseite
	25	2. Trennseite
	26	Anschlussfläche für mechanische Komponenten
	27	Kapillarkanalmündung
30	28	Nachweiselement – Dicke
	29	Kapillarkanalgrund
	30	Materialstärke unverformtes bandförmiges Trägermaterial 1
	31	Materialstärke im Vertiefungsgrund 4
	32	Flüssigkeitsvorrat
35	33	Getränkte Zone Nachweiselement
	34	Rundung
	35	Dreieckform

36 Anschlussbereich Saugvorrichtung

37 Kapillarkanalbreite

38 Kapillarkanallänge

39 Vorschubrichtung bandförmiges Trägermaterial

5

10



Roche Diagnostics GmbH

4. April 2003
RD4705 IB/WH/dol

5

Patentansprüche

1. Verfahren zur Herstellung von kombinierten Stech- und Messvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit, einen Träger (1) und ein Nachweiselement (22) enthaltend, mit nachfolgenden Verfahrensschritten:

10

- dem Erzeugen von Stechspitzen (16) definierenden Ausnehmungen (11) an einer Stirnseite (9) des bandförmigen Trägermaterials (1),
- dem Aufbringen eines Nachweiselementes (22) auf das bandförmige Trägermaterial (1) und
- dem einzelnen oder paketweise erfolgenden Abtrennen von Einzel-S-M-D-Grundkörpern (6) vom bandförmigen Trägermaterial (1) an Trennlinien (5; 24, 25).

15

2. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass in das bandförmige Trägermaterial (1) Vertiefungen (2, 23) zur Ausbildung eines zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanals eingeprägt werden.

20

3. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2, 23) quer zur Vorschubrichtung (39) des bandförmigen Trägermaterials (1) eingeprägt werden.



4. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass beidseits der Vertiefungen (2) entlang virtueller Trennlinien (5) eine abschnittsweise Abtrennung von Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörpern (6) vom bandförmigen Trägermaterial (1) erfolgt.

30

5. Verfahren gemäß Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die virtuellen Trennlinien (5) entsprechend einer vorgebbaren, wählbaren Teilung (12) gewählt werden.

35

6. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2) im bandförmigen Trägermaterial (1) mit einer Rundung (34) am Vertiefungsboden (4) ausgebildet werden.
- 5 7. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Vertiefungen (2) im bandförmigen Trägermaterial (1) mit einem Vertiefungsgrund (4) ausgebildet werden, der eine dreieckförmige Kontur (35) aufweist.
- 10 8. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmungen (11) an der ersten Stirnseite (9) aus dem bandförmigen Trägermaterial (1) ausgestanzt oder ausgeschnitten werden, wobei erste und zweite Kanten (14, 15) gebildet werden.
- 15 9. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmungen (11) an der ersten Stirnseite (9) des bandförmigen Trägermaterials (1) symmetrisch zu den Trennlinien (5) erzeugt werden.
- 20 10. Verfahren gemäß Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die die Stechspitzen (16) definierenden ersten und zweiten Kanten (14, 15) der Ausnehmungen (11) geschliffen werden.
11. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die an der ersten Stirnseite (9) des bandförmigen Trägermaterials (1) ausgebildeten Stechspitzen (16) mit einer diese überdeckenden Weichplastik-Abdeckung (18) versehen werden.
- 30 12. Verfahren gemäß Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass eine die Vertiefungen (2) abdeckende Beschichtung (21) und das das Nachweiselement (22) enthaltende Material in einem Arbeitsgang auf das bandförmige Trägermaterial (1) aufgebracht werden.
- 35 13. Verfahren gemäß der Ansprüche 2 und 11, dadurch gekennzeichnet, dass die die Vertiefungen (2) abdeckende Beschichtung (21) und das das Nachweiselement (22) enthaltende Material nacheinander auf das bandförmige Trägermaterial (1) aufgebracht werden.
14. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass vom bandförmigen Trägermaterial (1) quer zur Vorschubrichtung (39) entlang der Trennlinien (5)

Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörper (6) einzeln oder paketweise abgetrennt werden.

5 15. Verfahren gemäß Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, dass bei paketweiser Abtrennung von Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörpern (6) vom bandförmigen Trägermaterial (1) entlang der Trennlinien (5) zur Erleichterung der Handhabung Perforationen ausgebildet werden.

10 16. Verfahren gemäß der Ansprüche 6 oder 7, dadurch gekennzeichnet, dass der Vertiefungsgrund (4) der Vertiefungen (2) mit einer das Benetzungsverhalten eines Flüssigkeitsvorrates (32) verbessernden hydrophilen Beschichtung versehen wird.

15 17. Verfahren gemäß Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein das Nachweiselement (22) enthaltendes Material in der Nähe der Stechspitze (16) auf das bandförmige Trägermaterial (1) aufgebracht wird.

20 18. Verfahren zur Herstellung von kombinierten Stech- und Messvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit, einen Träger (1) und ein Nachweiselement (22) enthaltend, mit nachfolgenden Verfahrensschritten:

- dem Erzeugen von Stechspitzen (16) an einem bandförmigen Trägermaterial (1),
- dem Versiegeln der Stechspitzen (16),
- dem Sterilisieren der Stechspitzen (16) und/oder des bandförmigen Trägermaterials (1) und
- dem Aufbringen eines Nachweiselementes (22) auf das bandförmige Trägermaterial (1).

30 19. Kombinierte Stech- und Messvorrichtung zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit, insbesondere hergestellt gemäß einem oder mehrerer der Ansprüche 1 bis 18, dadurch gekennzeichnet, dass Einzel-S-M-D-Grundkörper (6) eine Stechspitze (16) aufweisen, die mit einer Weichplastik-Abdeckung (18) versehen ist und ein Nachweiselement (22) umfassen, welches nach einer Sterilisierung und/oder Versiegelung des Einzel-S-M-D-Grundkörpers (6) auf diesem aufgebracht ist.

35 20. Kombinierte Stech- und Messvorrichtung gemäß Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass das Nachweiselement (22) auf einen im Einzel-S-M-D-

Grundkörper (6) als Vertiefung (2, 23) eingepprägten, zum kapillaren Flüssigkeitstransport geeigneten Kanal aufgebracht ist.

5



Roche Diagnostics GmbH

4. April 2003
RD4705 IB/WH/dol

5

Zusammenfassung

Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Herstellung von kombinierten Stech- und Messvorrichtungen zum Nachweis eines Analyten in Flüssigkeit. Die kombinierten Stech- und Messvorrichtungen umfassen einen Träger (1) und ein Nachweiselement (22). An einer Stirnseite (9) des bandförmigen Trägermaterials (1) werden Stechspitzen (16) begrenzende Ausnehmungen (11) erzeugt. Auf das bandförmige Trägermaterial (1) wird ein Nachweiselement (22) aufgebracht. Einzel-Stech-Mess-Disposable-Grundkörper (6) werden an einer Trennlinie (5; 24, 25) einzeln oder paketweise vom bandförmigen Trägermaterial (1) abgetrennt.

20 (Fig. 3)



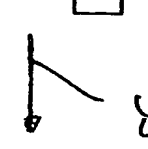
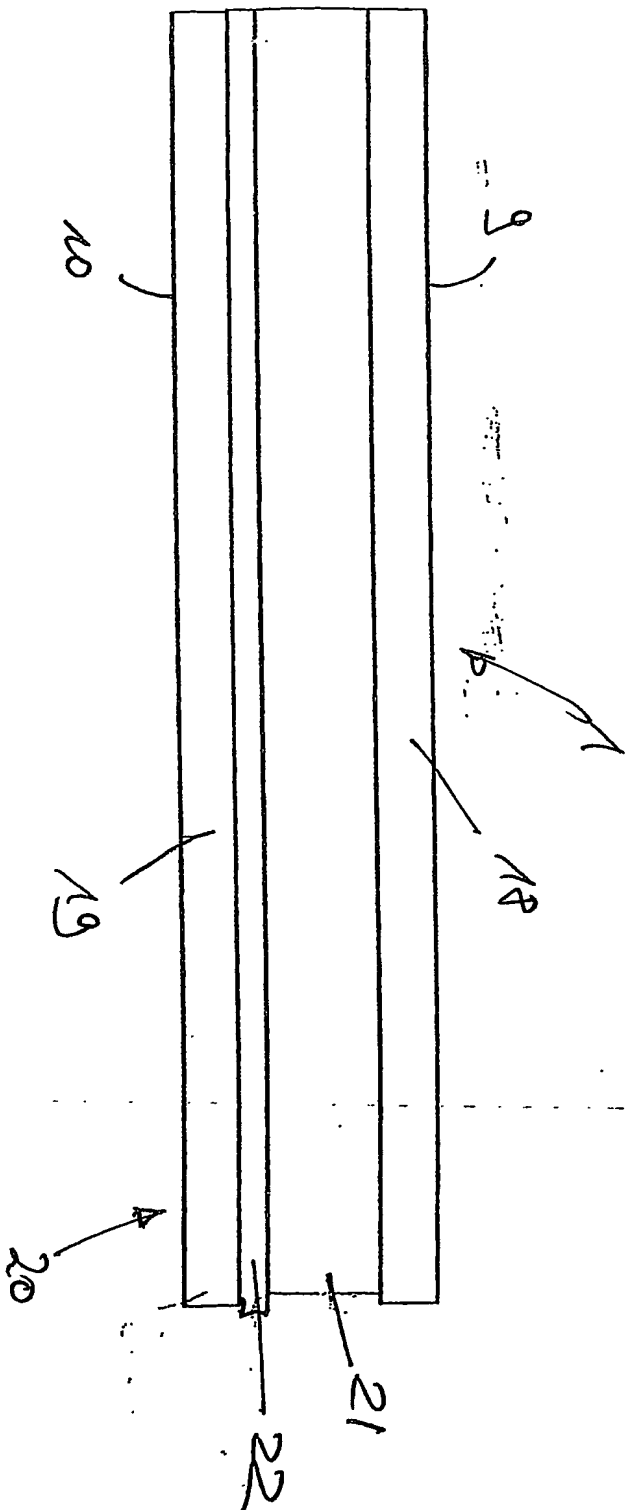
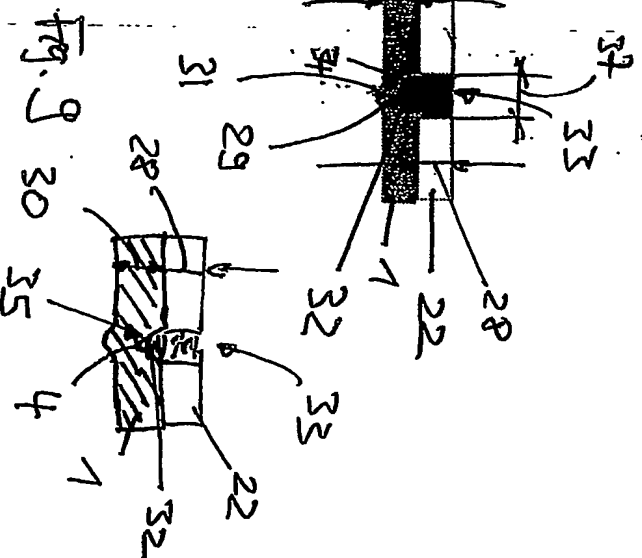
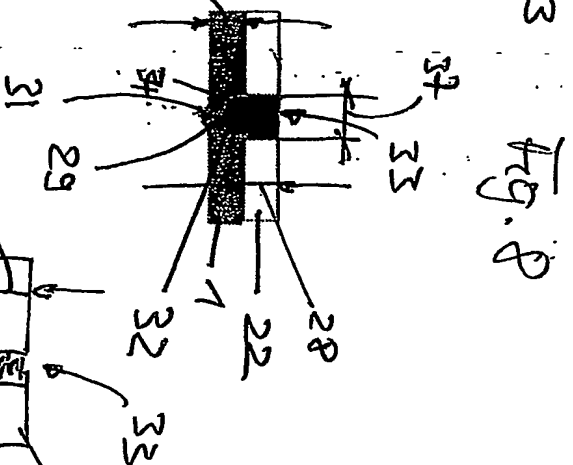
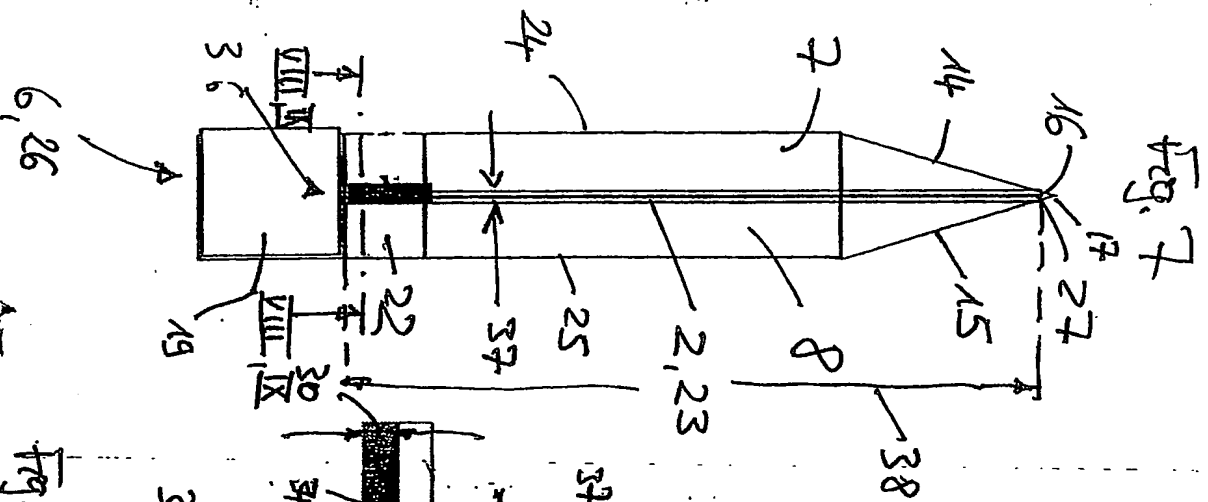
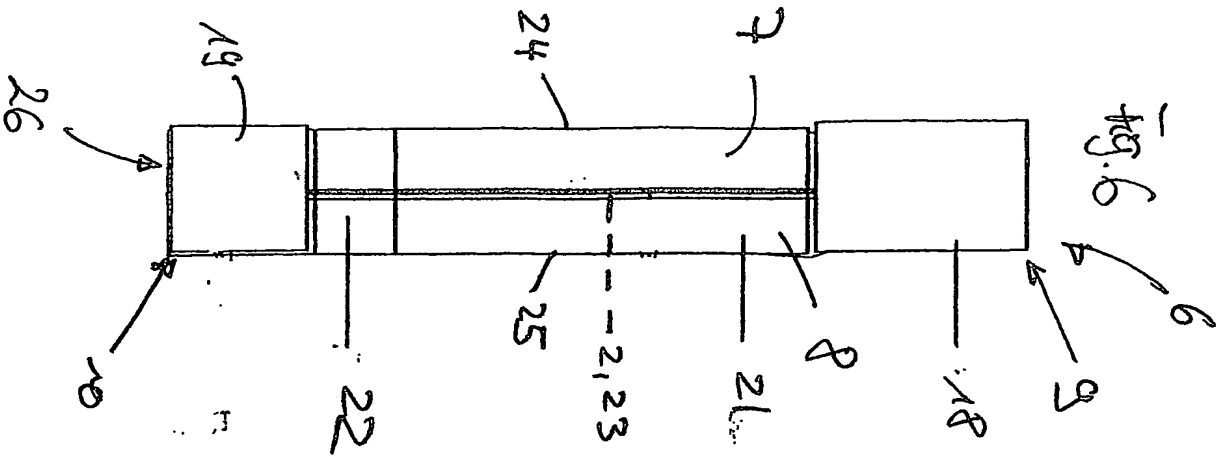


Fig. 5





**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☒ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.